製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | シロドシンOD錠2mg「KMP」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | 1錠：17.30円 |
| 成　分　名 | シロドシン |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」シロドシン2mg |
| 薬効分類名 | 選択的α1A遮断薬・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬 |
| 効能又は効果 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。 |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、スクラロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、l-メントール |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| シロドシンOD錠2mg「KMP」淡黄赤色・素錠（口腔内崩壊錠） | 6.5 | 105 | 3.0 | シロドシン OD2 KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | シロドシンOD錠2mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、シロドシンOD錠4mg「KMP」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜シロドシンOD錠4mg「KMP」の試験データ＞　生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）血中濃度比較試験（ヒト）　　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |